Trondheim 19.02.2019

Merknader fra Norsk og Nordisk ryggmargsskaderegister på «Høringsnotat om Forskrift for medisinske kvalitetsregistre»

Innledning
Helse -og omsorgsdepartementet har sendt ut forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre på høring. Departementet ber om merknader til forslaget. Herved sendes merknader fra Norsk og Nordisk ryggmargskaderegister.

Bakgrunn
Alle pasienter med nyervervet ryggmargsskade eller Cauda equina syndrom som legges inn til spesialisert rehabilitering ved en ryggmargsskadeavdeling i Norge, blir forespurt om samtykke til å bli registrert i Norsk ryggmargsskaderegister. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet (2010), og er samtykkebasert. Norsk ryggmargsskaderegister er et stadium 3 register og har vært i drift siden 2011.

Med bakgrunn i et lite pasientgrunnlag og høyspesialisert medisin fikk NorSCIR i 2013 ansvar for en pilot for å opprette et felles Nordisk register. Prosjektet fikk bevilgning fra Nordisk råd. Helsedirektoratet fungerte som et koordinerende sekretariat for arbeidet. Nordisk ryggmargsskaderegister har vært i drift siden 1.1.2017. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet (2015), og er samtykkebasert.

Vurdering
Det er i utgangspunktet positivt at forskriften legger til rette for bedre datakvalitet og økt utnyttelse av helsedata.

- <u>Vedr unntak fra samtykkekrav og reservasjonsrett</u>
  - Vi har ingen motforestillinger mot reservasjonsrett så lenge det finnes et rettslig grunnlag for dette. Det rettslige grunnlaget for bruk av reservasjonsrett er imidlertid utydelig for oss.
  - §3-2. Vilkårene er etter vår mening beskrevet noe upresise.
  - Det finnes allerede flere registre i Norge med reservasjonsrett. Etter vår mening bør man vurdere om det er mulig å innføre et likt regelverk for alle registre.
  - Norsk ryggmargsskaderegister har hatt en god dekningsgrad siden oppstart og vi tror derfor at dekningsgraden ikke vil bli påvirket nevneverdig etter eventuell fjerning av krav om samtykke.
    Muligens vil dette ha en større betydning for Nordisk ryggmargsskaderegister, hvor regelverket med innhenting av samtykke er ulikt.

- <u>Vedr meldeplikt</u>
  - Vi støtter departementets forslag om meldeplikt til kvalitetsregister med nasjonal status. Dette for å sikre tilstrekkelig datakvalitet.

- <u>Vedr flernasjonale kvalitetsregistre</u>
  - Likhet i regelverket mellom de nordiske land hadde vært en fordel.

- <u>Vedr kobling av data</u>
  - Vi ser stor nytteverdi i mulighet for at helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistrene kan sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre samt andre offentlige registre. Dette vil være nyttig i arbeidet med kvalitetssikring av registerdata og i forskning.

- <u>Vedr kvalitetskontroll i registeret</u>
  - Vi mener det er hensiktsmessig at dataansvarlige selv skal kunne kvalitetskontrollere helseopplysninger som behandles i registeret, som beskrevet i §4-9. Regelverket rundt dette bør presiseres.

Annette Halvorsen,
Leder Norsk og Nordisk ryggmargsskaderegister.

Ann Louise Pettersen,
Registerkoordinator Norsk og Nordisk ryggmargsskaderegister.